



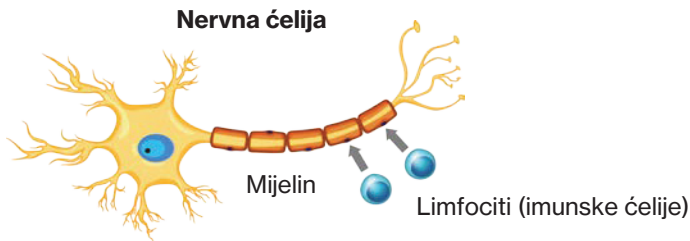
**Podsetnik za pacijente:**

# **Važne informacije**

koje treba da znate u vezi sa  
Vašom terapijom lekom  
Gilenya<sup>®</sup> (fingolimod) ▼

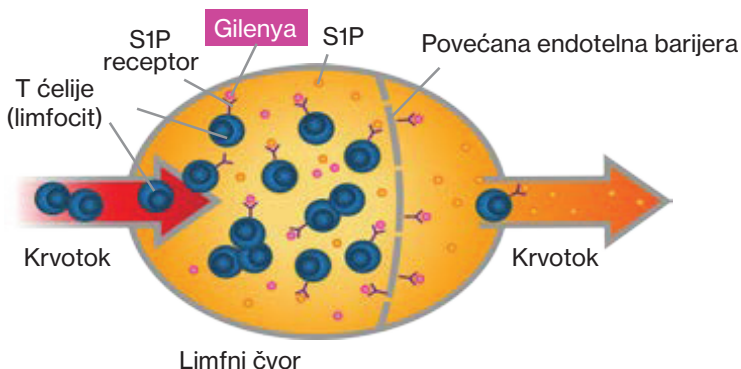
## Šta je multipla skleroza?

- Multipla skleroza (MS) je dugotrajna bolest koja pogađa centralni nervni sistem (CNS), koji čine mozak i kičmena moždina. Kod MS-a, upala uništava zaštitni omotač (koji se naziva mijelin) oko nerava u CNS-u i ne dozvoljava nervima da pravilno funkcionišu. Taj proces se zove demijelinizacija.
- Relapsno-remitentna MS se karakteriše ponovljenim napadima (relapsima) koji su posledica upale u CNS-u. Simptomi se razlikuju od pacijenta do pacijenta. Siptomi relapsa mogu potpuno nestati kada se relaps završi, ali neki problemi mogu i ostati.



## Kako deluje lek Gilenya®?

- Nije do kraja razjašnjeno kako lek Gilenya deluje kod MS-a.
- Lek Gilenya pomaže tako što štiti CNS od napada imunskog sistema smanjujući sposobnost nekih vrsta belih krvnih zrnaca (limfocita) da se slobodno kreću u telu i sprečavajući ih da dođu do mozga i kičmene moždine. To ograničava oštećenje nerava koje uzrokuje MS. Lek Gilenya takođe smanjuje neke imunske reakcije Vašeg tela.



# Kontraindikacije i mere opreza



Lek Gilenya (fingolimod) ne treba koristiti kod pacijenata sa specifičnim bolestima srca i ne preporučuje se kod pacijenata koji uzimaju i lekove koji usporavaju rad srca.



Lek Gilenya se ne sme koristiti kod žena koje su u drugom stanju, niti kod žena koje su u reproduktivnom periodu (uključujući adolescentkinje) koje ne koriste efikasnu kontracepciju.



Vaš lekar će Vas zamoliti da ostanete u ordinaciji ili na klinici 6 ili više sati nakon uzimanja prve doze leka, kako bi se mogle preduzeti odgovarajuće mere u slučaju pojave neželjenih dejstava. U nekim okolnostima bi moglo biti potrebno da ostanete u bolnici tokom noći.

Za pedijatrijske pacijente, slične mere opreza će takođe biti preduzete kada se doza povećava sa 0,25 mg na 0,5 mg jednom dnevno.



Sve žene koje su u reproduktivnom periodu (uključujući adolescentkinje) dobiće Karticu za pacijentkinje sa podsetnikom o trudnoći.



Molimo Vas da pažljivo pročitate Uputstvo za lek pre početka terapije lekom Gilenya.



Obavestite svog lekara ako Vi ili neki član Vaše porodice imate epilepsiju u istoriji bolesti.



Odmah se obratite svom lekaru ako primetite bilo kakvu neželjenu reakciju tokom terapije lekom Gileya ili u slučaju trudnoće.

Svakom doktoru koji Vas leči recite da uzimate lek Gilenya.

## Pre početka terapije lekom Gilenya



**Trudnoća** – Lek Gilenya je teratogen. Žene u reproduktivnom periodu (uključujući adolescentkinje) moraju biti informisane od strane svog lekara o ozbiljnim rizicima po plod. One moraju imati negativan test na trudnoću (potvrđen od strane zdravstvenog radnika) i moraju koristiti efikasnu kontracepciju pre započinjanja terapije lekom Gilenya.



**Karcinom povezan sa humanim papiloma virusom (HPV)** – Vaš lekar će proceniti da li je neophodno uraditi skrining (uključujući Papa test) i da li treba da primite vakcinu protiv HPV-a.



**Funkcija jetre** – Lek Gilenya može uzrokovati poremećaj u rezultatima funkcije jetre. Biće neophodno da uradite analize krvi pre početka terapije lekom Gilenya.



**Epileptički napadi** – Tokom terapije lekom Gilenya može doći do epileptičnih napada. Obavestite Vašeg lekara ukoliko Vi ili neki član Vaše porodice imate epilepsiju u istoriji bolesti.

# Kada prvi put uzimate lek Gilenya



## Usporeni i nepravilni otkucaji srca

Na početku terapije, lek Gilenya dovodi do usporavanja otkucaja srca. Zbog ovoga možete da osetite vrtoglavicu ili da imate pad krvnog pritiska. Ako osetite simptome kao što su omaglica, mučnina, vrtoglavica ili lupanje srca, ili osetite nelagodnost nakon uzimanja prve doze leka Gilenya, molimo Vas da o tome odmah obavestite Vašeg lekara.

### Pre uzimanja prve doze:

- uradiće Vam se početni elektrokardiogram (EKG) radi procene rada srca
- Izmeriće Vam se krvni pritisak

Pedijatrijskim pacijentima će biti izmerena visina i težina i procenjen njihov fizički razvoj.



## Tokom šestočasovnog praćenja, radiće Vam se sledeće:

- Puls i krvni pritisak će Vam se meriti na svakih sat vremena
  - Možda ćete neprestano biti priključeni na EKG tokom ovog perioda
- EKG će Vam se uraditi i po isteku ovih 6 sati



Pozovite svog lekara u slučaju prekida terapije. Ako ste prestali da uzimate lek Gilenya na bar 1 dan ili duže tokom prve dve nedelje terapije, ili duže od 7 dana tokom 3. i 4. nedelje terapije ili ako ste prestali da uzimate lek Gilenya duže od 2 nedelje posle najmanje mesec dana terapije, početno dejstvo na Vaš srčani puls bi moglo da se ponovi. Kada ponovo počnete da primenjujete lek Gilenya, Vaš lekar može da odluči da Vam ponovo na svakih sat vremena meri puls i krvni pritisak, da Vam radi EKG i, ako je potrebno, da Vas prati tokom noći.

# Tokom uzimanja leka Gilenya



**Infekcije** – S obzirom na to da lek Gilenya utiče na imunski sistem, postoji veća verovatnoća da ćete dobiti infekciju. Ako mislite da imate bilo šta od sledećeg tokom terapije i sve do 2 meseca nakon prekida terapije, odmah pozovite svog lekara: glavobolja praćena ukočenošću vrata, osetljivost na svetlost, temperatura, simptomi slični gripu, mučnina, osip, herpes zoster i/ili konfuzija ili epileptični napadi (mogući simptomi meningitisa i/ili encefalitisa izazvanog gljivičnom ili virusnom infekcijom).

Ukoliko smatrate da se vaša bolest, multipla skleroza, pogoršava (npr. osetite slabost ili imate promene vida) ili ukoliko primetite neke nove simptome, razgovarajte sa lekarom što je pre moguće. Ovo mogu biti simptomi retkog poremećaja u mozgu, koji se zove progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML), a koji nastaje kao posledica infekcije.



**Karcinom kože** – Zabeleženi su slučajevi karcinoma kože kod pacijenata sa multiplom sklerozom koji su bili na terapiji lekom Gilenya. Odmah obavestite lekara ako primetite bilo kakve čvoriće na koži (npr. sjajne, biserne čvoriće), pečate ili otvorene ranice koje nedeljama ne zarastaju. Simptomi karcinoma kože mogu uključivati neuobičajene izrasline ili promene kožnog tkiva (npr. neobični mladeži) sa promenom boje, oblika ili veličine tokom vremena.



**Funkcija jetre** – Zabeleženi su slučajevi akutne insuficijencije jetre koji su zahtevali transplataciju jetre i slučajevi klinički značajnog oštećenja jetre. Potrebno je da uradite analize krvi u 1., 3., 6., 9. i 12. mesecu tokom terapije lekom Gilenya, i nadalje u redovnim intervalima, do 2 meseca nakon prekida terapije lekom Gilenya. Prijavite lekaru ukoliko primetite žutu prebojenost kože ili beonjača, neuobičajeno tamnu boju urina, bol sa desne strane stomaka, umor, gubitak apetita ili neočekivanu mučninu i povraćanje jer to mogu biti znaci oštećenja jetre.



**Trudnoća** – Žene u reproduktivnom periodu (uključujući adolescentkinje) moraju imati negativan test na trudnoću koji se ponavlja u redovnim vremenskim razmacima tokom terapije lekom Gilenya.



Potrebno je da Vas lekar redovno savetuje o ozbiljnim rizicima koje lek Gilenya može imati po plod, u čemu će Vam od pomoći biti Kartica za pacijentkinje sa podsetnikom o trudnoći.



Morate koristiti efikasnu metodu zaštite od trudnoće dok uzimate lek Gilenya, kao i dva meseca po prestanku terapije, zbog ozbiljnog rizika koji lek Gilenya može imati po plod.



U slučaju da ostanete u drugom stanju (planirano ili neplanirano) tokom terapije lekom Gilenya ili do 2 meseca nakon završetka lečenja, odmah se javite lekaru.



**Simptomi u vezi sa vidom** – Lek Gilenya može da izazove otok zadnjeg dela oka, stanje koje se naziva otok makule. Obavestite lekara o promenama vida tokom terapije i do dva meseca nakon prestanka terapije.



**Depresija i anksioznost** – Oba stanja su prijavljena kod pedijatrijskih pacijenata koji su bili na terapiji lekom Gilenya. Razgovarajte sa lekarom ako primetite simptome.



Prekid terapije lekom Gilenya može dovesti do ponovne aktivacije bolesti. Vaš lekar će odlučiti da li je potrebno dalje praćenje nakon prekida uzimanja leka Gilenya i na koji način će se ono sprovesti.

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi.

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

- ONLINE prijave dostupne na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs) ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs) i slanjem poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija, ili elektronskom poštom na adresu [nezeljne.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljne.reakcije@alims.gov.rs)

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Gilenya, čiji su kontakt podaci navedeni niže u tekstu:

Predstavništvo Novartis Pharma Services Inc.

Omladinskih brigada 90a,

11070 Beograd

Tel. 011/2014 000;

fax. 011/3112 605

e-mail: [serbia.drugsafety@novartis.com](mailto:serbia.drugsafety@novartis.com)

online preko globalne internet stranice <https://www.report.novartis.com/>

Ovaj materijal možete da pronađete i da ga preuzmete sa internet stranica Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS): [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs) u delu Farmakovigilanca/Bezbednosne informacije/Upravljanje rizicima

Gilenya je registrovani zaštitni znak kompanije Novartis Pharma AG.